

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – Harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mexdagry 5 mg/850 mg potahované tablety
Mexdagry 5 mg/1 000 mg potahované tablety

dapagliflozin/metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Mexdagry 5 mg/850 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg dapagliflozinu (ve formě monohydrátu dapagliflozin-propylenglykolu) a 850 mg metformin-hydrochloridu.

Mexdagry 5 mg/1 000 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg dapagliflozinu (ve formě monohydrátu dapagliflozin-propylenglykolu) a 1 000 mg metformin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

14 *potahovaných* tablet
28 *potahovaných* tablet
30 *potahovaných* tablet
56 *potahovaných* tablet
60 *potahovaných* tablet
90 *potahovaných* tablet
196 *potahovaných* tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 5 mg/850 mg potahované tablety: 18/221/24-C

Reg. č.: 5 mg/1 000 mg potahované tablety: 18/222/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mexdagry 5 mg/850 mg

mexdagry 5 mg/1 000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR - Harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mexdagry 5 mg/850 mg *potahované* tablety
Mexdagry 5 mg/1 000 mg *potahované* tablety

dapagliflozin/metformin-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ



slunce



měsíc